

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
DBR	HN	Día	Mes	Año	87 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	10	1937			01	04	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) EPOC (MedDRA LLT: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica - 10009032 (v28.0)) - Fatal
 3) Estuvo internada (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Fatal
 4) Gripe fuerte de influenza (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0)) - Fatal
 5) Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía bacteriana no especificada - 10004051 (v28.0)) - Fatal
 6) Humo en los pulmones (MedDRA LLT: Trastorno respiratorio - 10038683 (v28.0)) - Fatal
 7) Se hizo chiquita (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida para la indicación Parkinson y Parmital 1 mg comprimidos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida para la indicación Parkinson.

<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE
<input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
<input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
<input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA
<input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA
<input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) PARMITAL 0.25 mg (PRAMIPEXOL) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) PARMITAL 1 mg (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: Desconocido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0)) 2) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Blanca Bedelmira García García No San Pedro Sula
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0268-20250630 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 10:46	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	EPOC (MedDRA LLT: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica - 10009032 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/11/2024
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Estuvo internada (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	01/04/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Gripe fuerte de influenza (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía bacteriana no especificada - 10004051 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Humo en los pulmones (MedDRA LLT: Trastorno respiratorio - 10038683 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Se hizo chiquita (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida para la indicación Parkinson y Parmital 1 mg comprimidos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida para la indicación Parkinson.

Fallecimiento

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha: 17/04/2025 /

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

EPOC

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: UNK/11/2024

Fecha de fin: 17/04/2025

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Estuvo internada

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 01/04/2025

Fecha de fin: 17/04/2025

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Gripe fuerte de influenza

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: UNK/03/2025

Fecha de fin: 17/04/2025

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Neumonía

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: UNK/03/2025

Fecha de fin: 17/04/2025

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Humo en los pulmones

Serio: Si - Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: Desconocido

Fecha de fin: Desconocido

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Se hizo chiquita

Serio: No

Fecha de inicio: Desconocido

Fecha de fin: Desconocido

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

La reportante indica que la paciente inició el uso de Parmital 0.25 mg y luego le prescribieron Parmital 1 mg por el Parkinson que padecía desde hace 17 años. No se especifica cuál de las dos dosis estaba utilizando durante las condiciones mencionadas ni al momento del fallecimiento.

También refiere que "la causa del fallecimiento fue porque le dio neumonía y una gripe fuerte; tenía humo en los pulmones (no indica cuando inicio con esta condición) . Le diagnosticaron EPOC en noviembre de 2024 (sin fecha exacta), y a finales de marzo de 2025 (sin fecha exacta) presentó neumonía e influenza, por lo que el 1 de abril de 2025 fue necesario internarla, permaneciendo hospitalizada hasta el día del fallecimiento, el 17 de abril de 2025.

El médico indicó que, debido al EPOC, una gripe fuerte podía ser fatal, ya que sus pulmones estaban debilitados". La reportante menciona que "ella pesaba 88 libras (no conoce el dato en kilos), y en cuanto a la altura, media aproximadamente 1 metro con 40 cm, ya que 'se hizo chiquita". No se obtiene mayor información ya que finalizan la llamada.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte a su médico.

-----Esta nueva información fue recibida el 02 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se agrega la causa del fallecimiento "Neumonía" en la sección de datos del fallecimiento .

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial ":

Se agrega peso y talla con el respectivo calculo.

Peso (kg): 40,00 - Altura (cm): 140

Análisis de causalidad

Fallecimiento / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica
Notificador No relacionada

EPOC / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Estuvo internada / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Gripe fuerte de influenza / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Neumonía / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Humo en los pulmones / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Se hizo chiquita / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Fallecimiento / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica
Notificador No relacionada

EPOC / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Estuvo internada / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Gripe fuerte de influenza / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Neumonía / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Humo en los pulmones / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado
Notificador No relacionada

Se hizo chiquita / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Notificador		No relacionada

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	PARMITAL 0.25 mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	PARMITAL 1 mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado